



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de junio de 2013
EMA/403463/2013
EMA/H/C/002201

Preguntas y Respuestas

Denegación de la autorización de comercialización de Labazenit (budesonida / salmeterol)

Resultado de la revisión

El 21 de marzo de 2013, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen desfavorable en el que recomendaba que se denegara la autorización de comercialización del medicamento Labazenit que iba a usarse para el tratamiento del asma. La empresa que había solicitado la autorización era Laboratoires SMB s.a.

El solicitante pidió la revisión del dictamen desfavorable. Tras considerar los motivos de su petición, el CHMP revisó el dictamen inicial y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 27 de junio de 2013.

¿Qué es Labazenit?

Labazenit es un medicamento que contiene los principios activos budesonida y salmeterol. Iba a presentarse en forma de cápsulas que contenían polvo para inhalación.

¿A qué uso estaba destinado Labazenit?

Labazenit iba a utilizarse para el tratamiento del asma en adultos que necesitan un producto combinado que contenga un corticoesteroide por inhalación y un agonista β_2 de acción prolongada.

¿Cómo está previsto que actúe Labazenit?

Los dos principios activos de Labazenit son muy conocidos y están presentes en varios medicamentos usados para el tratamiento del asma, ya sea solos o combinados con otros medicamentos.

La budesonida es un corticoesteroide que actúa como antiinflamatorio. Cuando se inhala, reduce la inflamación de las vías respiratorias y, de este modo, ayuda a mantenerlas despejadas lo que permite a los pacientes respirar con mayor facilidad.



El salmeterol es un agonista β_2 de acción prolongada y actúa uniéndose a receptores conocidos como los receptores β_2 que se encuentran en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, produce relajación muscular, lo que mantiene las vías respiratorias abiertas y ayuda al paciente a respirar.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Los efectos de Labazenit se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

La empresa ha presentado resultados de dos estudios principales en los que se comparó Labazenit con salmeterol solo, en un total de 83 pacientes asmáticos, y un estudio principal en el que se comparó Labazenit con budesonida sola en 375 pacientes. Las principales medidas de eficacia se basaron en los volúmenes espiratorios forzados (VEM_1) o los flujos espiratorios máximos (FEM) de los pacientes después del tratamiento. El VEM_1 es el volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo, mientras que el FEM es la velocidad máxima a la que una persona puede expulsar aire de sus pulmones.

También se realizaron dos estudios complementarios de mayor envergadura en 601 pacientes en los que se comparó Labazenit con otros tratamientos combinados con un agonista de corticoesteroide β_2 .

¿Cuáles fueron los principales problemas que llevaron al CHMP a recomendar la denegación?

La principal reserva del CHMP fue que el estudio en el que se comparaba Labazenit y budesonida sola no demostraba que el efecto antiinflamatorio de Labazenit fuera suficiente. Además, los datos de otro estudio indicaron que cuando se utiliza Labazenit, las cantidades de budesonida que llegan a los pulmones pueden ser menores.

Por lo tanto, el CHMP concluyó que no se había demostrado que las ventajas del medicamento fueran mayores que sus riesgos y recomendó que se denegara la autorización de comercialización.

El CHMP confirmó la denegación después de revisarla.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP que no había ensayos clínicos en curso con Labazenit en Europa en el momento en que el comité emitió su dictamen.